اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية
توصية رقم (٢٣/٧/٢)

توصية ٢٣/٧/٢
الموقف من إرسال عينات المادة الوراثية للخارج

إنفاذا لتوجيه المقام السامي الكريم رقم ٧/ب/٩٥١٢ بتاريخ ١٨/ ٥/ ١٤٢٢هـ بتشكيل لجنة وطنية بهدف وضع ومتابعة تنفيذ معايير وأخلاقيات البحوث الحيوية والطبية بمسمى (اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية).تكون اهتماماتها شاملة للأخلاقيات البحثية الحيوية والطبية وتطبيقاتها التي تجرى بالمستشفيات ومراكز الأبحاث والجامعات ومعاهد البحوث وجميع الجهات العامة والخاصة ذات العلاقة .

وحيث أن من اهتمامات اللجنة ضبط عمليات إرسال عينات المادة الوراثية للخارج لما يترتب عليها من نواحي علمية واقتصادية وأخلاقية وضرورة أن تكون بإشراف جهة محايدة ، بالإضافة إلى توطين الأبحاث المتعلقة بالمادة الوراثية في المملكة حفاظا على سريتها وخصوصيتها من خلال إجرائها في المملكة وإشراك باحثين سعوديين فيها

وحيث أن العينات الحيوية (الدم والأنسجة) ترسل للفحوص خارج المملكة العربية السعودية إما لأغراض تشخيصية لعدم توفر تلك الفحوصات داخل المملكة أو للمشاركة في بحوث وخاصة الكشف عن مورثات بعض الأمراض المنتشرة بكثرة في المملكة ، وبعد إطلاع اللجنة

اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية- مدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية - هاتف: ٤٨١٣٨٠٥- فاكس: ٤٨١٣٨٦٠
ص.ب ٦٠٨٦ - الرياض ١١٤٤٢
bioethics@kacst.edu.sa - http://bioethics.kacst.edu.sa

على ما ورد في التقرير النهائي للجنة الأولية تحت بند الضوابط الإجرائية (والذي صدرت الموافقة السامية عليه) وبعد الإطلاع على تقرير اللجنة الفرعية المختصة بالبحوث باستخدام المادة الوراثية وبنوكها حول إرسال العينات الحيوية والوراثية للخارج

توصي اللجنة بالتالي

١ - يمكن إرسال العينات الحيوية للخارج لإجراء فحوصات مخبرية تشخيصية معترف بها تحقيقاً للفائدة المريض بالشروط التالية:

أ. إثبات عدم توفر الفحص في المملكة العربية السعودية

ب. إرسال العينات لمراكز مرجعية معترف بها في بلد المنشأ كالمراكز التشخيصية لذلك المرض لضمان مستوى مقبول في إجراءات الرقابة النوعية والتنظيمات الأخلاقية

ج. توقيع اتفاقية مقننة تضمن حقوق الطرفين والمريض والمجتمع.شاملة الإجراءات الوقائية لحفظ السرية للمريض وكذلك طريقة التخلص من العينة بعد الفحص.

٢ - ترسل عينات حيوية من سعوديين لإجراء البحوث عليها خارج المملكة العربية السعودية بالضوابط التالية:

أ. إشعار اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية والطبية خطياً وذلك للتأكد انه لا يوجد بحث داخل المملكة يعنى بنفس الموضوع ولضمان أن الباحثين الدوليين

اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية- مدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية - هاتف: ٤٨١٣٨٠٥- فاكس: ٤٨١٣٨٦٠
ص.ب ٦٠٨٦ - الرياض ١١٤٤٢
bioethics@kacst.edu.sa - http://bioethics.kacst.edu.sa

معروفين بإجراء تلك النوعية من البحوث ولضمان ومراجعة الحقوق الوطنية لدعم البحوث داخل المملكة من نتائج ذلك البحث.

ب. أن تكون مع جهات بحثية عالمية صاحبة خبرة في تلك المجالات .

ج. إذا وجد باحث أو هيئة سعودية تجري نفس البحث بدعم من أحد الهيئات أو المستشفيات السعودية فانه يجب عدم إرسال عينات حيوية خارج المملكة ويجب التعاون مع البحث الجارى داخل المملكة مع مراعاة الشروط والأخلاقيات البحثية للمشاركين والمرضى.

د. التأكد من عدم ازدواجية أهداف البحث مع بحث آخر داخل المملكة.

ه. إذا كان إرسال العينات للمشاركة في بحث خارج المملكة فان ذلك يجب أن يكون تحت اتفاقية تضمن حقوق المريض، الباحث السعودي والحقوق الوطنية.

و. تحرر الاتفاقية وتعرض على شكل مشاركة في بحث توافق عليه لجنة أخلاقيات البحوث ولجنة البحوث في المؤسسة التي ينتمي إليها الباحث الذي يريد إرسال عينات مرضاه للمشاركة في بحث خارج المملكة.

هذا وتأمل اللجنة نشر هذه القرار (باللغتين العربية والإنجليزية) وإعلام جميع الأطباء والباحثين العاملين في المملكة العربية السعودية وذلك عن طريق المؤسسات البحثية والمستشفيات ووسائل الإعلام.

اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية- مدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية - هاتف: ٤٨١٣٨٠٥- فاكس: ٤٨١٣٨٦٠
ص.ب ٦٠٨٦ - الرياض ١١٤٤٢
bioethics@kacst.edu.sa - http://bioethics.kacst.edu.sa

كما توصي اللجنة بمراجعة بحوث التعاون القائمة حاليا والتأكد من موافقتها للضوابط الواردة في هذا القرار ؛ كما تؤكد على أهمية إنشاء قاعدة بيانات للبحوث القائمة في المملكة العربية السعودية ذات العلاقة .

والله الموفق،،،

اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية- مدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية - هاتف: ٤٨١٣٨٠٥- فاكس: ٤٨١٣٨٦٠
ص.ب ٦٠٨٦ - الرياض ١١٤٤٢
bioethics@kacst.edu.sa - http://bioethics.kacst.edu.sa